

Försäljningsstart av Zeqmeli[®] runt hörnet

AcuCort AB ("AcuCort" eller "Bolaget") har presenterat en Q2-rapport där mycket kretsar kring den stundande lanseringen av Zeqmeli[®] på svenska apotek, vilket planeras ske under inledningen av september månad. Under Q2-24 har Bolaget gjort fortsatta framsteg avseende Fas 4-studien som avses nyttjas i marknadsföringssyfte samt för att erhålla godkännande från TLV avseende högkostnadsskyddet. Vidare har artiklar publicerats i vetenskapliga tidskrifter, vilka bl.a. betonar den betydande efterfrågan samt höga betalningsviljan för Zeqmeli[®]. Tillsammans med distributionspartnern Unimedica Pharma är Bolaget nu redo att skörda frukterna av det intensiva arbetet för kommersialisering, där den nordiska lanseringen är början på en händelserik höst. Genom en DCF-modell för den nordiska marknaden samt en rNPV-modell för EU- och USA-marknaderna, tillsammans med en applicerad diskonteringsränta om 12,6 %, härleds ett riskjusterat nuvärde om ca 169 MSEK (132) i ett Base scenario, motsvarande 1,4 kr (1,1) per aktie.

Fullrekryterad Fas 4-studie löper enligt plan

En viktig beståndsdel i det intensiva prelaneringsarbetet som fortlöpt under Q2-24 är Fas 4-studien (ZEQ001), vilken blev fullrekryterad i maj (50 patienter), och löper därmed enligt plan. Trots att studien inte är nödvändig för kommersialiseringen av Zeqmeli[®], bedömer Analyst Group att positiva resultat kan användas som ett starkt marknadsföringsverktyg för att nå ut till Bolagets huvudsakliga målgrupp, astma- och allergiläkare. Vidare förväntas resultaten från studien utgöra ett viktigt beslutsunderlag för TLV avseende högkostnadsskyddet, vilket, vid ett positivt beslut, skulle kunna öka marknadspotentialen ytterligare.

Studie vittnar om god betalningsvilja för Zeqmeli[®]

Under Q2-24 har två studier, baserade på den enkätstudie som AcuCort genomförde år 2022 om hur allergipatienter värderar sin behandling, publicerats i internationella vetenskapliga tidskrifter. I studiens andra del framkommer bl.a. att behandling med självupplösande munfilm har ett värde för patienterna som överstiger traditionell tablettbehandling med 574 kr, vilket kan ställas i relation till AcuCorts planerade pris för Zeqmeli[®] om 300 kr per förpackning med två munfilmer. Analyst Group bedömer att dessa publikationer kan öka kännedomen om produkten och validera den starka efterfrågan, vilket är viktiga pusselbitar för att attrahera potentiella kommersialiseringpartners och främja en framgångsrik marknadsintroduktion.

Reviderat värderingsintervall

Den andra halvan av år 2024 förväntas bjuda på ett smörgåsbord av triggers, där den kommande nordiska lanseringen, resultat från Fas 4-studien, en potentiell NDA-ansökan samt beslut från TLV utgör intressanta händelser som kan bidra till ökat aktieägarvärde. Med en reviderad diskonteringsränta härleds ett motiverat riskjusterat nuvärde om ca 169 MSEK (132) i ett Base scenario, motsvarande 1,4 kr (1,1) per aktie.

VÄRDERINGSINTERVALL

Bear
0,4 kr

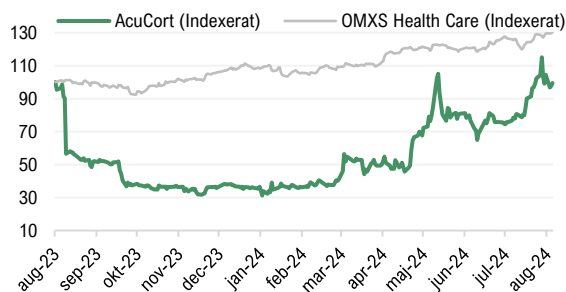
Base
1,4 kr

Bull
2,7 kr

NYCKELDATA

Senast betalt (2024-08-28) (SEK)	1,1
Antal Aktier (st.)	119 170 050
Market Cap (MSEK)	129,9
Nettokassa(-)/skuld(+) (MSEK)	-11,7
Enterprise Value (MSEK)	118,2
Lista	Spotlight Stock Market
Kvartalsrapport 3 2024	2024-11-22

KURSUUTVECKLING



HUVUDÄGARE (KÄLLA: HOLDINGS PER 2024-06-26)

Avanza Pension	18,6 %
Aqilion AB	9,5 %
Jan Sören Poulsen	5,4 %
Zoya Invest AB	3,0 %
Olle Florén med bolag	2,9 %

Resultaträkning (MSEK)	2020	2021	2022	2023
Totala intäkter	0,0	3,5*	5,0*	6,6*
Bruttoresultat	0,0	3,5	5,0	6,6
Bruttomarginal	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Rörelsekostnader	-7,7	-14,8	-19,8	-19,8
EBITDA	-7,7	-11,3	-14,8	-13,2
EBITDA-marginal	n.a.	neg.	neg.	neg.
P/S	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
EV/S	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
EV/EBITDA	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

*Utgörs av aktiverat arbete för egen räkning

Innehållsförteckning

Kommentar Q2-rapport	3-4
Investeringssidé	5
Bolagsbeskrivning	6-7
Marknadsanalys	8-9
Finansiell prognos	10-14
Värdering	15-16
Bull & Bear	17
VD-intervju	18
Ledning & Styrelse	19
Appendix	20-21
Disclaimer	22

OM BOLAGET

AcuCort är ett bioteknikbolag som utvecklat läkemedlet Zeqmeliit®, som nu är i kommersialiseringsfas. Zeqmeliit® är en munfilm baserad på kortisonsubstansen dexametason, för snabb tillgänglighet och lindring vid bland annat svåra och akuta allergiska reaktioner. Zeqmeliit® är godkänt i Sverige, Danmark, Norge och Finland, och målet är global kommersialisering i EU, USA och på utvalda nyckelmarknader via licenstagare och distributörer. Bolaget bildades 2006 och har huvudkontor i Lund. AcuCort är noterade på Spotlight Stock Market sedan år 2017 och under februari år 2024 erhöll Bolaget en första kommersiell order av Zeqmeliit®.

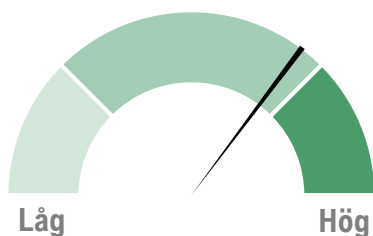
VD OCH ORDFÖRANDE

Verkställande direktör	Jonas Jönmark
Styrelseordförande	Ebba Fåhraeus

ANALYTIKER

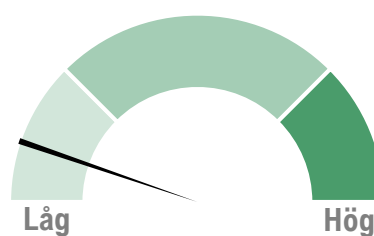
Namn	Oscar Mårdh
Telefon	+46 760 44 29 70
E-mail	oscar.mardh@analystgroup.se

Värde drivare



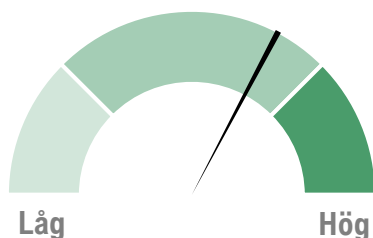
AcuCort går från klarhet till klarhet genom att fortsätta leverera på Bolagets kommersiella milstolpar där den senaste tydliga värde drivaren är kommersialiseringsavtalet med Unimedica Pharma. Analyst Group ser ytterligare framtida triggers såsom ett potentiellt godkännande för pris- och subventionsansökan hos TLV samt nyheter avseende registreringsansökan i USA.

Lönsamhet



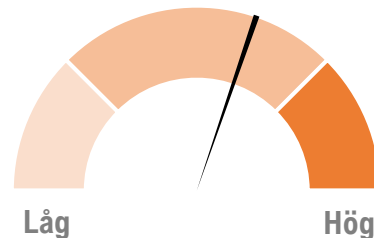
AcuCort har en historik av svag lönsamhet, vilket primärt är hänförligt till att Bolaget bedrivit utvecklingsarbete av Zeqmeliit®, som nu har marknadsgodkännande i fyra nordiska länder vilket erhöll en första order under inledningen av 2024. Betyget är historiskt grundat och är ej framåtblickande.

Ledning & Styrelse



AcuCorts nyckelpersoner har god erfarenhet och kompetens från läkemedelsbranschen. Styrelseledamöterna besitter en bred erfarenhet vad gäller läkemedelsutveckling samt kommersialisering av läkemedel, vilket fortsatt kommer vara till stor användning i de stegen AcuCort har kvar för att skala upp sin verksamhet. För ett högre betyg vill Analyst Group se ett högre insiderägande.

Risk



I och med att Zeqmeliit® är godkänt i de fyra stora nordiska länderna anser Analyst Group att de största regulatoriska riskerna ligger bakom Bolaget. Den tidigare största risken, risken för extern finansiering, har minskat till följd av emissionen under Q4-23, optionsinlösen under Q1-24, samt den första ordern som erhöles i början av 2024. Trots avtalet kvarstår nu kommersialiseringen, mottagande av marknaden och efterföljande försäljning av Zeqmeliit®.

Kommentar Q2-rapport

PLANERAD
FÖRSÄLJNING-
START
1 SEP 2024

SAMTLIGA 50
PATIENTER ÄR NU
REKRYTERADE

GOD
BETALNINGS-
VILJA FÖR
ZEQMELIT®

Försäljningsstart av Zeqmelit® under september månad

AcuCort hade tidigare kommunicerat att Zeqmelit® skulle kunna lanseras under sommaren 2024, men meddelade efter kvartalets utgång att försäljningsstarten för Zeqmelit® skjuts upp till början av september. Förseningen beror på att en av de underleverantörer som Bolagets kontraktstillverkare anlitar har drabbats av en försening. Således har förseningen inget med produkten att göra utan handlar om den bipacksedel som följer med produktens förpackning, vilket är utom AcuCorts kontroll. Zeqmelit® planeras att bli tillgängligt på apotek i Sverige den 1 september 2024, med lansering i Norge och Finland som förväntas ske kort därefter.

Fas 4-studien är fullrekryterad och löper enligt plan

Under Q2-24 har arbetet med Fas 4-studien vid namn ZE001 utvecklats väl, där samtliga 50 patienter är rekryterade. Alla patienter har nu tilldelats munfilmen för användning när behov av behandling för akut allergisk reaktion uppstår och framgent kan studieresultatet användas i en ansökan om att ingå i förmånssystemet via TLV samt publiceras i vetenskapliga tidskrifter och förstärka marknadsföringen av produkten. Värt att förtydliga är att den kliniska studien inte är direkt nödvändig för kommersialiseringen av Zeqmelit®, då produkten redan erhållit marknadsgodkännande. Likväl anser Analyst Group att resultaten från studien har potential att fungera som ett viktigt marknadsföringsverktyg av produkten, vilket kan vara en vital pusselbit för att nå ut till potentiella kommersialiseringspartners framgent. Vidare skulle ett godkännande från TLV betraktande pris- och subventionsansökan accelerera kommersialiseringen på den nordiska marknaden, varför resultat från studien anses som en betydande trigger framgent, då positiva resultat från studien är nödvändiga för att myndigheten ska kunna fatta beslut gällande högkostnads-skyddet.

Studier publicerade i internationella vetenskapliga tidskrifter

År 2022 genomförde AcuCort en enkätstudie om hur allergipatienter värderar sin behandling. Resultaten från studiens första del publicerades under Q2-24 i peer-review tidskriften World Allergy Organization Journal, som vänder sig till allergiläkare, allergipatientföreningar och andra relevanta målgrupper. Studien inkluderade 426 respondenter och i studiens första del fastslogs att det finns ett stort och tydligt patientbehov av ett läkemedel som Zeqmelit®, då resultatet bl.a. visade att 72 % av patienterna skulle föredra en munfilm likt AcuCorts framför tablettbehandling vid en svår allergisk reaktion. Vidare svarade cirka en fjärdedel av respondenterna att de upplevt svårigheter att svälja sin allergimedicin när en svår allergisk reaktion brutit ut.

I studiens andra del har betalningsviljan bland patienterna analyserats och resultaten från den andra delen av studien har under Q2-24 publicerats i den vetenskapliga tidskriften Journal of Health Economics and Outcomes Research. I artikeln framkommer bl.a. att behandling med självupplösande munfilm har ett värde hos patienterna som överstiger traditionell tablettbehandling med 574 kr. AcuCorts planerade prisbild för Zeqmelit® uppgår till 300 kr för varje förpackning innehållande två munfilmer, oavsett styrka, och den starka betalningsvilja som råder bland potentiella kunder visar tydligt att de värdesätter smidigheten med Zeqmelit® högt.

Artiklarna bedöms öka kännedomen om patienters behov av en munfilm vid akuta allergiska reaktioner samt den höga betalningsvilja som existerar, vilket Analyst Group bedömer validerar den starka efterfrågan som råder för patienter som lider av akut allergi, vilket är av stor vikt för att attrahera potentiella kommersialiseringspartners.

Zeqmelit® har registrerats som varumärke i USA

Efter periodens utgång meddelade Bolaget att Zeqmelit® har registrerats som varumärke i USA. Varumärkesskyddet utgör en strategiskt viktig milstolpe inför Bolagets kommersialiseringsfas på den amerikanska marknaden. USA är dels världens största enskilda läkemedelsmarknad, dels AcuCorts viktigaste marknad. Varumärkesregistreringen har utfärdats av den amerikanska varumärkesmyndigheten USPTO och gäller under 10 år och kan därefter förnyas.

Kommentar Q2-rapport

VARUMÄRKES-
GODKÄNNANDE
AV ZEQMELIT®
I USA

Analyst Group ser varumärkesgodkännandet av Zeqmelit® som ett betydande steg i rätt riktning och en viktig förutsättning för en lyckosam kommersialiseringsfas i USA. Ett potentiellt marknadsgodkännande och expansion på den amerikanska marknaden är av stor vikt, inte enbart på grund av att det är världens största läkemedelsmarknad och således besitter betydande försäljningspotential, utan även för att det i framtiden kan underlätta etablering på den globala marknaden. Givet att Bolaget erhåller positiva besked från FDA avseende de kompletterande uppgifterna som skickades in under Q1-24, kan en potentiell NDA-ansökan skickas in under H2-24, och vid ett eventuellt godkännande i slutet av år 2025 är en potentiell försäljningsstart under H2-26 möjlig.

Kostnadsbas och finansiell position

Under Q2-24 uppgick Bolagets totala rörelsekostnader till 5,1 MSEK (3,9), vilket motsvarar en ökning om ca 30 % i jämförelse med Q2-23 och en ökning om ca 7 % Q-Q, då rörelsekostnaderna uppgick till ca 4,7 MSEK. Sett till förändringen Y-Y är det primärt kostnadsposten "övriga externa kostnader" som bidrar till den svällande kostnadsmassan, där ökningen uppgår till 38 % jämfört med det andra kvartalet år 2023. Analyst Group bedömer att de aktiviteter som genomförts för att accelerera kommersialiseringen av Zeqmelit® har medfört en högre kostnadsbas, bl.a. relaterade till regulatoriska konsulter samt Fas 4-studien som inleddes i början av Q1-24. Givet att Bolaget genomgått en intensiv prelaneringsfas är det således fullt rimligt att kostnadsmassan växer, och Analyst Group drar därför inga större växlar av kostnadsutvecklingen under kvartalet.

Vid utgången av juni 2024 uppgick kassan till 11,7 MSEK, vilket motsvarar en ökning om ca 6,1 MSEK mot föregående kvartal då kassan uppgick till 5,6 MSEK vid utgången av mars. Den ökade kassan är primärt hänförlig till optionsinlösen av serie TO 1, som tillförde Bolaget ca 12,1 MSEK. AcuCort har uppvisat en genomsnittlig operativ kapitalförbrukning om -1,6 MSEK/månad under Q2-24, och med kvartalets investeringar i beaktning uppgår det negativa fria kassaflödet (FCFF) till ca -2,0 MSEK/mån.

Effekterna av den nordiska lanseringen av Zeqmelit® på nettoomsättningen under kommande kvartal, och i förlängningen på det fria kassaflödet, återstår att se. Givet kassan vid utgången av juni (11,7 MSEK) och en antagen kapitalförbrukning i linje med Bolagets FCFF under Q2-24 (-2,0 MSEK/mån), skulle AcuCort vara finansierade tills slutet av Q4-24, allt annat lika. Analyst Group bedömer dock att lanseringen av Zeqmelit®, som planeras till september 2024 sannolikt kommer att bidra till att minska det negativa fria kassaflödet, varför den finansiella ställningen inte framstår som lika alarmerande vid en närmare analys. Analyst Group kan dock inte utesluta risken för att behov av ytterligare externt kapital kan uppstå framgent.

Sammantaget konstaterar Analyst Group att AcuCort fortsätter att ta operativa steg i rätt riktning. Fortsatta framsteg i Bolagets Fas 4-studie vilket i kombination med publicerade artiklar i vetenskapliga tidskrifter indikerar en hög efterfrågan och betalningsvilja för adekvata behandlingsmetoder mot akut allergi. Samtidigt är studien och de publicerade artiklarna viktiga marknadsföringsverktyg när Bolaget nu går in i en ännu mer intensiv kommersialiseringsfas. Med den stundande lanseringen av Zeqmelit® runt hörnet kommer Analyst Group att noggrant bevaka utvecklingen, både vad gäller försäljning och patientmottagande. Vidare utgör resultaten från Bolagets Fas 4-studie och de följande beskederna från TLV triggers att beakta i närtid.

Sammanfattning av AcuCorts Q2-rapport

Utvalda nyckeltal från rapporten.



Källa: AcuCort

STUDIE PÅVISAR STARK EFTERFRÅGAN

Innovativ produkt med tydliga patientfördelar bäddar för framtida tillväxt

AcuCorts innovativa läkemedel, Zeqmelit®, en unik munfilm som primärt adresserar allergimarknaden, besitter en rad patientfördelar i jämförelse med traditionella kortisonläkemedel som används för att behandla allergiska reaktioner. Dagens allergiläkemedel består till stor del av tabletter som löses upp i vatten, för att sedan sväljas, vilket för patienten både är tidskrävande och opraktisk, särskilt vid allergiska reaktioner som ofta är förknippade med ett starkt stresspåslag. Zeqmelit® är en liten och tunn munfilm som löses upp på tungan inom 10-15 sekunder, en enstaka munfilm motsvarar en dos. Förpackningen motsvarar ungefär storleken av ett visittkort, vilket gör den lättillgänglig och praktisk vid akuta allergiska reaktioner, då den får plats i exempelvis en plånbok. Enligt AcuCorts marknadsundersökningar skulle 9 av 10 läkare i Europa förskriva Zeqmelit® till sina patienter om läkemedlet fanns tillgängligt, och AcuCorts enkätstudie tyder på att 72 % av patienterna föredrar en munfilm framför tablettbehandling, vilket visar på den starka efterfrågan, både bland patienter och läkare. AcuCort bedöms ha goda möjligheter att ta marknadsandelar från ledande aktörer på marknaden, och de tydliga patientfördelarna bådär gott inför den nordiska kommersialiseringsfasen som inletts tillsammans med distributionspartnern Unimedic Pharma. Bolaget har som målsättning att Zeqmelit® skall finnas tillgängligt på nordiska apotek under H2-24.

Förväntas kapitalisera på en växande allergibehandlingsmarknad

Idag lider ca 10-40 % av världens befolkningen av någon form av allergi, vilket gör det till ett utbrett globalt problem.¹ Marknaden för allergibehandling förväntas växa med en CAGR om ca 8,1 % mellan åren 2024-2029, för att år 2029 nå ett marknadsvärde om ca 31 mdUSD.² De huvudsakliga tillväxtdrivarna utgörs av stigande allergiprevalens, ökade investeringar för att utveckla effektiva behandlingsalternativ, samt en växande betydelse av självmedicinering. Allergimarknaden kan övergripande delas in i tre segment, baserat på hur starkt patienten reagerar vid en allergisk reaktion, där Zeqmelit® är positionerade att adressera mittensegmentet som består av måttliga till svåra akuta allergiska reaktioner. Dessa patienter behandlas i regel med syntetiska glukokortikoider, där Zeqmelit® utgörs av den aktiva substansen dexametason, vilken är en välkänd variant av kortison. AcuCort förväntas kunna kapitalisera på den strukturella medvinden i marknaden, och Analyst Group bedömer att Bolaget har goda möjligheter att med den disruptiva munfilmen förändra livet för en betydande del av de patienter som lider av akuta allergiska reaktioner.

Ledning och styrelse besitter både kommersiell och teknisk erfarenhet

AcuCorts nyckelpersoner har god erfarenhet och kompetens från läkemedelsbranschen. Styrelseledamöterna besitter en bred erfarenhet vad gäller läkemedelsutveckling samt kommersialisering av läkemedel, vilket fortsatt kommer vara till stor användning för att kommersialiseringen ska bli väl mottagen på de flertalet marknader den syftar till att adressera. Jonas Jönmark, VD sedan augusti 2020, har omfattande bransch erfarenhet och har bl.a. en bakgrund av att ha arbetat med internationella produktlanseringar, etablering av sälj/distributionskanaler och kommersiella partnerskap, erfarenheter som kommer väl till hands för att AcuCort ska lyckas kommersialisera Zeqmelit® med goda resultat.

Sammanfattning av värdering

Värderingen av AcuCort härleds genom en DCF-modell på den nordiska marknaden samt en rNPV-modell på marknaderna EU och USA, där de framtida estimerade kassaflödena riskjusteras med anledning av att Bolaget ännu inte erhållit marknadsgodkännande. Med en applicerad diskonteringsränta om 12,6 % härleds ett riskjusterat nuvärde om ca 169 MSEK i ett Base scenario, motsvarande 1,4 kr per aktie. Zeqmelit® har även potential inom alternativa behandlingsområden, vilka ses som ytterligare optioner i Bolagets framtida intjäningspotential.

Beroende av externa partners samt likviditet utgör risker att bevaka framgent

AcuCort har en kapitallätt affärsmodell där *go-to-market*-strategin innefattar distributions- eller licensavtal med en etablerad partner som har nätverken samt de finansiella musklerna att ta Zeqmelit® till marknaden. Denna strategi innebär dock att en potentiell framgångsrik kommersialisering till stor del ligger i händerna på en eventuell framtida partner. Viktiga pusselbitar för att kunna ingå gynnsamma partneravtal är således att dels kunna uppvisa en framgångsrik lansering på den nordiska marknaden och dels att skicka in en ansökan till FDA, och följaktligen även att erhålla marknadsgodkännande på den amerikanska marknaden. De relativt kostsamma processerna för att skala upp inför en bred kommersialisering, erhålla godkännande från FDA, och ha möjligheten att vara opportunistisk om tillfälle ges, förväntas delvis finansieras genom den företrädesemission som genomfördes under hösten 2023 samt optionsinlösen under första kvartalet 2024. Trots detta kvarstår en risk att Bolaget kan behöva ytterligare externt kapital.

¹<https://www.forskasverige.se/wp-content/uploads/WAO-WhiteBook-2013.pdf>

²<https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/allergy-treatment-market>

BRED KOMPETENS OCH ERFARENHET I LEDNING OCH STYRELSE

Bolagsbeskrivning



MARKNADS-
GODKÄNNANDE I
FYRA NORDISKA
LÄNDER

ZEQMELIT®
BESITTER TYDLIGA
PATIENTFÖRDELAR

BEPRÖVAT
LÄKEMEDEL
SÄNKER RISKEN
VID ANSÖKAN OM
GODKÄNNANDE

AcuCort är noterade på Spotlight Stock Market sedan april 2017 och utvecklar, samt kommersialiserar, läkemedlet Zeqmelit. I utvecklingen av läkemedlet har AcuCort lyckats kombinera fördelarna med den välbeprövade substansen dexametason och den patenterade användarvänliga munfilmen för snabb tillgänglighet och lindring i akuta situationer som t.ex. svåra och akuta allergiska reaktioner. Bolaget har erhållit marknadsgodkännande i Sverige, Danmark, Norge och Finland och har även fått en första order från distributionspartnern Unimedica Pharma. Utöver de fyra stora nordiska länderna fokuserar AcuCort på att erhålla marknadsgodkännande och kommersialisera produkten inom andra prioriterade marknader, såsom övriga EU och USA.

Zeqmelit®

Zeqmelit® består av den välanvända glukokortikoiden dexametason, en välkänd och beprövad typ av kortison som med hjälp av dess antiinflammatoriska effekter har etablerat sig som ett utbrett allergiläkemedel världen över. Bolagets produkt utgörs av en tunn, liten munfilm som appliceras på tungan och löses upp med saliv inom 10-15 sekunder. Denna metod möjliggör frisättning av den aktiva substansen i mag- och tarmkanalen, där den absorberas och övergår till blodbanan för att nå målorganet via blodcirkulationen. När dexametason, den aktiva substansen i Zeqmelit®, når blodbanan verkar den på motsvarande sätt som vid intag av tabletter med ekvivalent styrka. Munfilmen finns tillgänglig i tre styrkor - 4, 6 och 8 mg - och den relativt höga dosen gör att en enstaka munfilm av Zeqmelit® kan leverera en full dos av läkemedlet vid administrering.

Förpackningen för Zeqmelit® är ungefär lika stor som ett visitkort, vilket gör det möjligt för en person att enkelt alltid ha läkemedlet med sig. Vidare krävs inget vatten för att använda produkten, vilket är en fördel i akuta situationer och för patienter med svårigheter att svälja. En stor del av marknaden idag består av tabletkartor, där patienten behöver lägga flertalet av dessa tabletter i ett glas vatten, vänta på att de löses upp, och sedan dricka. Zeqmelit® är snabbare och enklare att använda, vilket innebär stora patientfördelar vid en akut allergisk reaktion. Ytterligare indikationer för Zeqmelit® inkluderar behandling av barn med krupp, patienter som upplever illamående och kräkningar vid kemoterapi eller cellgiftsbehandling (CINV), samt behandling av patienter med Covid-19 som behöver kompletterande syrebehandling.

Zeqmelit® är ett receptbelagt läkemedel som förskrivs via läkare, och enligt Bolagets egna marknadsundersökningar skulle 9 av 10 allmänläkare i Europa förskriva Zeqmelit® om läkemedlet fanns tillgängligt på marknaden. AcuCorts marknadsundersökningar visar även på att över 80 % av läkarna skulle förskriva Zeqmelit® till upp till 50 % av sina patienter, vilket är ytterligare en indikation på att efterfrågan på ett alternativt och smidigt administrations sätt av dexametason är hög.

Bioekvivalensstudier med AcuCorts produkt har levererat positiva resultat. För att Bolaget ska kunna kommersialisera Zeqmelit® behöver produkten bli godkänd av respektive marknads läkemedelsmyndighet. Idag är Zeqmelit® godkänt i de fyra stora nordiska länderna (Sverige, Norge, Danmark och Finland), vilket är en stark extern validering, och sänker den regulatoriska risken enligt Analyst Group.

Patientfördelar - Zeqmelit®



Lättillgänglig

Får plats i t.ex. en plånbok



Lättadministrerad

Löses upp på tungan inom 15 sek



Snabbverkande

Verkar inom 20 min, full effekt efter 2h



Affärsmodell

AcuCorts affärsidé är att kommersialisera Zeqmelit® med hjälp av ett globalt nätverk av distributörer och/eller licenstagare, med god täckning på regionala eller större lokala marknader. Distributionsmodellen innefattar att Bolagets partner åtar sig att distribuera produkten, medan AcuCort är ansvarigt för produktion och tillhandahållande av den färdiga produkten. AcuCort outsourcar produktionen av Zeqmelit® till Bolagets franska kontraktstillverkare, Adhex Pharma, som har kapacitet att producera Zeqmelit® i storskaliga volymer. Detta innebär att Bolaget inte behöver bygga ut vare sig produktionsanläggning eller stora och kostsamma distributionskanaler och säljorganisationer, vilket möjliggör en kapitaleffektiv affärsmodell.

Det andra tänkbara sättet att kommersialisera Zeqmelit® är med hjälp av licenstagare, där aktören ges rättigheter till patent och ansvarar för hela värdekedjan från produktion till dess att läkemedlet når patienten. Detta resulterar i återkommande royalty-intäkter baserade på en andel av licenstagarens försäljning. Vanliga inslag i licensieringsavtal inkluderar även upfront- och milstolpsbetalningar relaterade till försäljningsvolym.

Kostnadsdrivare

De huvudsakliga kostnaderna är, förutom Bolagets drift, hänförliga till processutveckling samt regulatoriska konsulter. På kort sikt väntas kostnaderna främst drivas av den fortsatta vägen mot registrering i EU och USA, samt kommersialiseringen i de nordiska länderna. På längre sikt förväntas kostnadsstrukturen att bero på vilka affärsrelationer som utvecklas med samarbetspartners.

Vid kommersialisering genom distributionsmodellen belastas AcuCort av kostnader hänförliga till produktion (COGS), vilka i dagsläget outsourcas till Bolagets kontraktstillverkare, Adhex Pharma. Licensmodellen innebär att AcuCort knappt belastas med några kostnader, då licenstagaren är ansvarig för allt från produktion, distribution och marknadsföring till regulatoriska kostnader, och i utbyte erhåller AcuCort en andel av licenstagarens intäkter.

AcuCort har historiskt aktiverat en del utvecklingsutgifter som immateriella anläggningstillgångar på balansräkningen, vilket resulterar i minskade kostnader i resultaträkningen samtidigt som balansomslutningen ökar i motsvarande utsträckning. Nu när utvecklingen av Zeqmelit® är färdigställd och produkten är redo för kommersialisering förväntas de aktiverade utgifterna minska framgent.

Utöver COGS relaterat till distributionsmodellen består AcuCorts kostnadsbas av overhead-kostnader hänförligt till bl.a. regulatoriska kostnader, administrativa kostnader, konsultarvoden och lokalhyra. Ett exempel på detta är kostnader relaterade till farmakovigilans, där Bolaget ingått avtal med konsultbolaget Trial Form Support (TFS). Farmakovigilans är en lagstadgad skyldighet för läkemedelsbolag och syftar till att öka patientsäkerheten genom att upptäcka, utvärdera, förstå och förebygga biverkningar av läkemedel samt andra läkemedelsrelaterade problem.

IP-portfölj

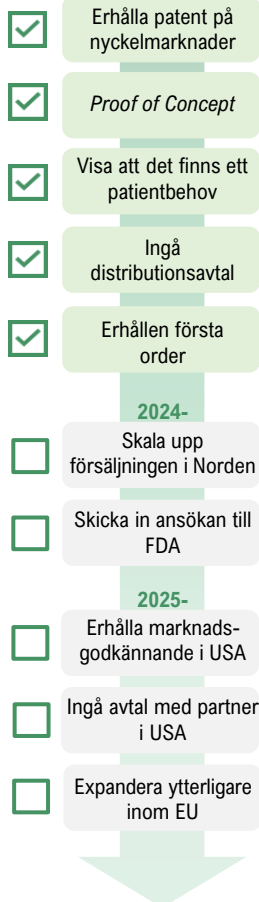
Att säkerställa patentskydd avseende Bolagets innovativa munfilm spelar en avgörande roll för AcuCorts framtida kommersiella möjligheter. Zeqmelit® skyddas av två patentfamiljer, vilka är följande:

- 1) Omfattar den specifika **formuleringen i Zeqmelit®**, Bolagets användarvänliga munfilmsteknologi med steroider som möjliggör en användarvänlig administrationsform för patienten i akuta situationer. Bolaget skickade in en ny patentansökan år 2017, samagd med tidigare tillverkningspartner LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, i 44 länder för att ytterligare stärka patentskyddet för Zeqmelit® och förlänga exklusiviteten på marknaden. Zeqmelit® har idag patentskydd i 32 länder, inklusive Europa (21 länder), USA, Japan, Kina och Kanada.
- 2) Omfattar **både munfilmsteknologin** med steroider samt **produktionsprocessen** av Bolagets produkt, Zeqmelit®, och är giltigt fram till år 2035.

Strategisk utsikt

För närvarande pågår en intensiv arbetsperiod kring studier och diskussioner om subvention med TLV, där en säkrad subvention av Zeqmelit® skulle bana väg för en starkare försäljning i Sverige samt stärka AcuCorts läge inför förhandlingar med potentiella licenstagare och samarbetspartners. En tillverkningspartner i form av Adhex Pharma har redan säkerställts, samt partnern Trial Form Support (TFS) gällande läkemedels-säkerhet, varpå det blir viktigare att lägga fokus på att bygga ett nätverk av globala distributions- och licenspartners i de relevanta geografiska marknaderna. Utöver distributionsavtalet med Kamada, vilka avser att lansera produkten i Israel, har det strategiskt viktiga avtalet med det svenska specialistläkemedels-bolaget Unimedica Pharma nyligen ingåtts, vilket som nämnt har resulterat i en första order under inledningen av år 2024. Ytterligare partnerskap estimeras däremot vara nödvändiga för att ta Zeqmelit® till större och mer lukrativa marknader, liksom USA. Rörande USA har Bolaget en nära dialog med FDA angående de kompletterande uppgifter som behövs för att kunna skicka in en formell ansökan om marknads-godkännande. AcuCort har som mål att lämna in en registreringsansökan till FDA under andra halvåret 2024, vilket skulle vara en viktig milstolpe för att ytterligare stärka Bolagets förhandlingsläge med framtida potentiella partners.

KAPITALLÄTT AFFÄRSMODELL

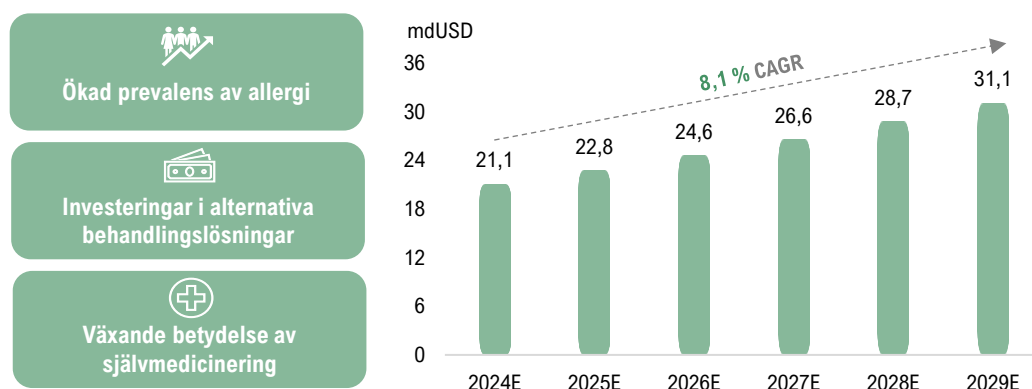


8,1 % CAGR
2024-2029
MARKNADEN FÖR
ALLERGIBEHANDLING

Allergibehandlingsmarknaden förväntas visa på en solid tillväxt kommande år, med hjälp av gynnsamma strukturella medvindar. Enligt Mordor Intelligence prognostiseras den totala marknaden för allergibehandling att växa med en genomsnittlig årlig tillväxttakt om ca 8,1 % mellan åren 2024-2029, för att år 2029 nå ett marknadsvärde om ca 31 mdUSD.¹ De primära faktorerna som förväntas driva tillväxten är den ökade prevalens av olika typer av allergier, investeringar för att utveckla adekvata och effektiva behandlingsalternativ, samt den växande betydelsen av självmedicinering. Även den globala marknaden för kortikosteroider beräknas växa stadigt under de kommande åren, dock med en något lägre takt jämfört med allergibehandlingsmarknaden som helhet. Enligt Grand View Research förväntas marknaden för kortikosteroider växa med en CAGR om ca 5,5 % mellan åren 2024-2030, för att vid prognosperiodens slut uppgå till omkring 7,7 mdUSD.²

Marknaden för allergibehandling estimeras växa med en årlig tillväxt om 8,1 % fram till år 2029.

Tillväxt drivare och estimerad tillväxt på den globala allergibehandlingsmarknaden, 2024E-2029E



Källa: Mordor Intelligence, Allergy Treatment Market Size & Share Analysis - Growth Trends & Forecasts (2024 - 2029)

Allergi är ett utbrett problem världen över, som drabbar en betydande del av befolkningen i varierande grad. World Allergy Organisation (WAO) uppskattar att förekomsten av allergi i hela befolkningen varierar mellan ca 10-40 %, beroende på land.³ Baserat på en amerikansk studie från år 2021 uppskattar CDC:s National Center for Health Statistics att var tredje vuxen och var fjärde barn i USA led av säsongsbunden allergi, eksem eller matallergi.⁴ I takt med att allergi blir ett allt vanligare hälsoproblem ökar efterfrågan på smidiga och användarvänliga administrationssätt, som kan underlätta vardagen för de som drabbas av allergiska reaktioner.

10-40 %
AV BEFOLKNINGEN
LIDER AV ALLERGI

Marknaden för Zeqmelit®

Övergripande finns det tre segment inom allergimarknaden, vilka är uppdelade beroende på hur starkt patienten reagerar vid en allergisk reaktion.

▪ Måttliga till svåra akuta allergiska reaktioner

Segmentet mellan receptfria läkemedel och anafylaktisk chock utgörs av måttliga till svåra akuta allergiska reaktioner, vilket utgör AcuCorts primära målgrupp. En patient i detta segment får allergiska reaktioner med svåra och omfattande symtom, vilket gör att de receptfria läkemedlen inte räcker till, varför kortisonläkemedel ofta förskrivs. För att avvärja reaktionen intar personen kortisonläkemedel, och när reaktionen inträffar är det därför viktigt att ha medicinen nära till hands.

▪ Milda allergiska reaktioner

En betydande del av den globala marknaden för allergibehandling omfattar personer som lider av allergier, men deras tillstånd är inte tillräckligt allvarligt för att motivera receptbelagda läkemedel. Dessa personer använder istället receptfria egenvårdsläkemedel och tillhör således inte AcuCorts målgrupp.

▪ Anafylaktisk chock

Det mest akuta segmentet inom allergibehandling innefattar personer som befinner sig i livsfara vid en allergisk reaktion. I dessa situationer krävs adrenalin som akutåtgärd, med kortison som komplement.

¹<https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/allergy-treatment-market>

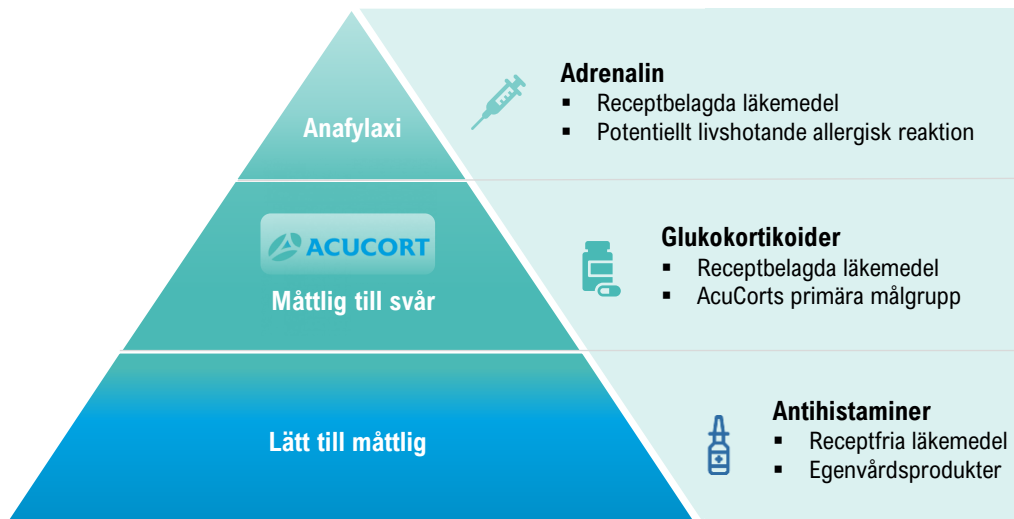
²<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/corticosteroids-market-report>

³<https://www.forskasverige.se/wp-content/uploads/WAO-WhiteBook-2013.pdf>

⁴https://www.cdc.gov/nchs/pressroom/nchs_press_releases/2022/20220126.htm

Positionering av Zeqmelit® vid allergibehandling.

Grad av allergisk reaktion samt vanligt förekommande behandlingsmetoder



Källa: AcuCort, Analyst Group (illustration)

Glukokortikoider

Glukokortikoider har använts kliniskt sedan 1960-talet, och är en läkemedelsgrupp bestående av steroidhormoner, som används vid behandling av inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar för att hämma utvecklingen av sjukdomsförloppet. Kortikoider är ett samlingsnamn för de olika steroider som bildas naturligt i binjurebarken, som har en rad funktioner att upprätthålla i kroppen. En välkänd kortikoid är kortisol, vars funktion är viktig för att kunna dämpa immunreaktioner och inflammationer. Kortison är läkemedel som liknar kroppens eget kortisol och används av patienter över hela världen, där allergibehandling utgör det största användningsområdet.

Dexametason

AcuCorts läkemedel Zeqmelit® består av en syntetisk glukokortikoid vid namn dexametason, vilken är en välkänd variant av kortison, som med hjälp av dess antiinflammatoriska effekter har etablerat sig som ett utbrett allergiläkemedel världen över. Den aktiva substansen dexametason har en uppsjö av godkända indikationer, men AcuCort är endast intresserad av substansens immunosuppressiva effekter. Liket kortison administreras dexametason i regel via tabletter, men substansen kan även tillföras genom ögondroppar, salvor och intravenösa injektioner.

Stort behov av adekvata behandlingsmetoder

Den vanligaste behandlingsmetoden för måttliga till svåra allergiska reaktioner består i dagsläget av tabletter, där många patienter upplever administrationsformen som omständlig i akuta situationer, då det dels är tidskrävande att behöva lösa upp tabletter i vatten, och dels svårt att svälja vätskan. År 2022 genomförde AcuCort en enkätstudie om hur allergipatienter värderar sin behandling. Studien inkluderade 426 respondenter och resultatet visade bl.a. att 72 % av patienterna skulle föredra en munfilm framför tablettbehandling vid en svår allergisk reaktion. Vidare svarade cirka en fjärdedel av respondenterna att de upplevt svårigheter att svälja sin allergimedicin när en svår allergisk reaktion brutit ut. Att leva med måttlig till svår allergi kan även påverka livskvaliteten, då ångest och rädsla är ett vanligt inslag i den drabbades vardag. AcuCorts studie visar att 41 % av patienterna någon gång fruktat för sitt liv vid en svår allergisk reaktion, och nästintill 70 % av respondenterna har någon gång behövt uppsöka akutsjukvård för en svår allergisk reaktion. Sammantaget tyder dessa siffror på att det finns ett uppdämt behov av allergimedicin som underlättar patientens vardag, genom smidigare administrationsformer, vilket inte bara underlättar för patienten i stundens hetta då en allergisk reaktion bryter ut, utan skänker även trygghet genom vetskapen att administrationen är smidig.

72 %
SKULLE FÖREDRA
MUNFILM FÖRE
TABLETTER



Zeqmelit® har lanserats i fyra nordiska länder

Zeqmelit® blev godkänt av det Svenska läkemedelsverket år 2020. Genom ett ömsesidigt erkännande, även kallat Mutual Recognition Procedure (MRP), erhöll AcuCort marknadsgodkännande i grannländerna Danmark och Norge under år 2022, samt i Finland år 2023. Under Q3-23 ingick AcuCort ett distributionsavtal med Unimedica Pharma, vilket är ett svenskt specialistläkemedelsföretag som förser Norden och norra Europa med ett brett sortiment av läkemedel inom flera terapiområden. Partneravtalet omfattar ovan nämnda nordiska länder och innebär att Unimedica Pharma kommer att ansvara för försäljning och marknadsföring av Zeqmelit® i dessa länder. I februari 2024 nådde Bolaget ytterligare en historisk milstolpe då AcuCort mottog sin första order från Unimedica Pharma och officiellt tog steget från att vara ett utvecklingsbolag till att bli ett kommersiellt läkemedelsföretag.

ADHEXPHARMA

AcuCort har, via kontraktstillverkaren Adhex Pharma, påbörjat produktionen av den första ordern, och Bolaget estimerar att Zeqmelit® kommer finnas tillgängligt som receptbelagt läkemedel på de nordiska apoteken från och med H2-24. Ordervärdet på den initiala ordern uppgår till ca 0,8 MSEK och oaktat ordervärdet bedömer Analyst Group att signalvärdet är desto större. Det ingångna avtalet med Unimedica Pharma väntas bidra som ett Proof of Concept för AcuCort, vilket höjer förtroendet för Zeqmelit® och således förväntas det ingångna avtalet ha en positiv inverkan på Bolagets möjligheter att attrahera fler partners i övriga målmarknader.

Parallellt med att leverera på den initiala ordern pågår ytterligare aktiviteter för en bredare marknads-lansering inom Norden, där bl.a. besked från Tandvårds- och läkemedelsförmånverket (TLV) gällande potentiell subvention av Zeqmelit® skulle kunna accelerera AcuCorts kommersialisering på den svenska marknaden, då ett potentiellt godkännande möjliggör att slutkonsumenter kan omfattas av högkostnads-skyddet vilket därmed möjliggör ett lägre pris.

Marknadsstatus - EU

En del av AcuCorts *go-to-market* strategi är att initialt fokusera på de fyra nordiska länderna, för att sedan successivt fokusera på att erhålla godkännande inom utvalda EU-länder genom den så kallade *Mutual Recognition Procedure* (MRP). Analyst Group bedömer att sannolikheten att få Zeqmelit® godkänt i övriga EU är hög, givet de tidigare erhållna godkännandena i Norden. Rent konkret ämnar AcuCort inleda proceduren för ömsesidigt erkännande i utvalda länder när förhandlingsprocessen med en potentiell distributions-partner kommit tillräckligt långt, för att således ansöka om godkännande där partnern planerar att distribuera produkten. Således skickas ansökan inte in "blint", utan följer de marknader som Bolagets partner adresserar, vilket är en mer kostnadseffektiv strategi jämfört med att söka godkännande i hela EU innan samarbetsavtal är på plats, särskilt med tanke på Bolagets något begränsade finansiella ställning.

Marknadsstatus - USA

Bakom kulisserna pågår en intensiv process avseende AcuCorts marknadsansökan i USA. AcuCort ämnar ansöka om marknadsgodkännande baserat på bioekvivalens, vilket innebär att AcuCort behöver visa att Zeqmelit® uppträder likartat i kroppen som en redan godkänd referensprodukt med samma aktiva substans (dexametason), för att få samma godkända medicinska indikationer som referensprodukten har i sin medicinska dokumentation. Dexametason har funnits länge på den amerikanska marknaden i tablettform, och har en indikationsbredd om ca 50 indikationer, vilket i AcuCorts fall har föranlett en utmaning hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, då många handläggare velat säga sitt avseende varje indikationsområde. AcuCort är endast intresserade av en handfull av dessa 50 indikationer, varför Bolaget i samråd med FDA identifierat en regulatorisk strategi för ansökan om marknadsgodkännande i USA, där Bolaget fick lov att plocka bort indikationer som Zeqmelit® inte adresserar, vilket kommer att leda till en mer streamlinead handledningsprocess framgent. AcuCort lämnade in kompletterande uppgifter så sent som i februari 2024, och inväntar nu besked från FDA för att kunna skicka in en formell *New Drug Application* (NDA). En NDA-ansökan enligt en så kallad 505(b)(2) process tar i regel ca 12 månader och processen kostar drygt USD 2m. AcuCort har dock fått en så kallad *Small Business Waiver* (SBW) godkänd, vilket innebär att Bolaget inte behöver betala något för en NDA-ansökan.

Efter utgången av Q2-24 registrerades Zeqmelit® som varumärke i USA, en strategiskt viktig milstolpe inför Bolagets kommersialiseringssfas på den amerikanska marknaden. Varumärkesregistreringen har utfärdats av den amerikanska varumärkesmyndigheten USPTO och gäller under 10 år och kan därefter förnyas.

AVSER
EXPANDERA
SUCCESSIVT INOM
UTVALDA EU-
LÄNDER

KOSTNADSFRIT
NDA-ANSÖKAN
GENOM SWB

AcuCort har meddelat att det pågår fortlöpande dialoger med potentiella framtida partners vilka kan ansvara för försäljning och marknadsföring av Zeqmelit®, både i USA och samt ytterligare EU-länder. Analyst Group ser det som positivt att AcuCort, trots det nyligen ingångna avtalet med Unimedica Pharma, utforskar potentiella möjligheter med fler kommersiella partners för att möjliggöra en så bred marknadsöversyn som möjligt, där ett flertal marknader adresseras. I USA ses ett potentiellt marknadsöversynande, som tagits höjd för i estimaten, som en kritisk milstolpe för att attrahera attraktiva och finansiellt starka kommersialiseringspartners i USA.

Intäktsprognos

Intäktsprognosen är baserad på en top-down metod, där antaganden om bl.a. prevalens, marknadsandel och pris per munfilm leder till prognostiserade intäkter på respektive marknad. Analyst Group estimerar att AcuCort etablerar sig på den europeiska marknaden genom en distributionsmodell, medan Bolaget förväntas nå den amerikanska marknaden via en licenspartner. Den finansiella modellen fokuserar på AcuCorts uttalade nyckelmarknader, bestående av Norden, EU och USA, där antaganden om sannolikheten för marknadsöversynande på de två sistnämnda marknaderna har integrerats i modellen. I ett Base scenario beräknas Zeqmelit®:s försäljningscykel baserat på estimerad försäljningsstart på respektive marknad, samt patentets utgång, som väntas ge exklusivitet på Bolagets nyckelmarknader fram till år 2035. Detta överensstämmer med läkemedelsbranschens dynamik, där utgående patent markant påverkar förmågan att generera betydande intäkter.

FLERTALET OPTIONER I VÄRDERINGEN

Värt att tillägga är att de finansiella prognoserna utelämnar flera parametrar som kan betraktas som ytterligare optioner i värderingen. Dessa inkluderar ett antal potentiella framtida marknader som inte har beaktats, exempelvis Kina, Indien och Australien. Utöver detta baseras prognoserna enbart på den potentiella försäljningen relaterad till allergiska reaktioner, vilket innebär att indikationerna - krupp hos barn, illamående vid cellgiftsbehandling (CINV) och Covid-19 - kan betraktas som ytterligare potential för uppsidan. Vidare fokuserar prognoserna från licensavtal på den amerikanska marknaden uteslutande på royalties som intäktström. Trots Analyst Groups bedömning att AcuCort sannolikt kan erhålla förskotts- och milstolpsbetalningar när Bolaget ingår potentiella licensavtal, ligger utmaningen i att uppskatta tidpunkten och storleken på dessa betalningar, vilket motiverar exklusivt fokus på potentiella royalties, vilket har kompenseras genom en något högre estimerad royalty rate.

Prevalens

Behandlingen av akuta allergiska reaktioner varierar mellan länder och det finns en mängd olika receptfria och receptbelagda läkemedel som behandlar olika grader av allergiska besvär. AcuCorts målmarknad utgörs av patienter som är i riskzonen för akuta och svåra allergiska reaktioner, men där risken för anafylaktisk chock bedöms som låg. Allergi är ett utbrett globalt problem där en betydande del av befolkningen lider av någon form av allergi. World Allergy Organisation (WAO) uppskattar att prevalensen av allergi varierar mellan 10-40 % i olika länder.¹ För att sätta detta i perspektiv uppskattar CDC:s National Center for Health Statistics att cirka 30 % av vuxna och över 25 % av barnen i USA led av säsongsbunden allergi, eksem eller matallergi år 2021.² Den största delen av befolkningen som lider av allergi har vanligtvis lätta till måttliga besvär, vilka ofta kan behandlas med receptfria läkemedel, och i andra änden finns det extrema segmentet av allergiska reaktioner, där reaktionerna kan innebära livsfara för den drabbade. Det sistnämnda segmentet, som ofta kräver behandling i form av adrenalin och kortison som komplement, uppskattas utgöra ca 20 % av den allergiska populationen enligt EAACI.³

Med hänsyn till den utbredda förekomsten av allergier, deras olika former och varierande grad av reaktioner, medför det svårigheter att avgöra exakt hur många av de allergiska patienterna som potentiellt inkluderas i AcuCorts adresserbara målgrupp, särskilt var gränserna går mellan patienter med milda- till måttliga-, måttliga- till svåra-, samt extrema reaktioner. Analyst Group estimerar att ungefär 25 % av befolkningen lider av någon form av allergi, vilket är i mitten av intervallet enligt WAO:s uppskattningar. Utifrån denna utgångspunkt exkluderar Analyst Group de mest extrema fallen av allergiska reaktioner, vilket innebär att 20 % exkluderas enligt EAACI:s prognoser. Av den återstående patientgruppen estimerar Analyst Group att 20 % faller inom AcuCorts målgrupp. Sammantaget innebär dessa antaganden att ca 16 % av alla som lider av allergi potentiellt tillhör AcuCorts adresserbara målgrupp, vilket motsvarar ca 4 % av befolkningen. Dessa antaganden avseende prevalens appliceras på samtliga marknader i de finansiella prognoserna.

¹<https://www.forskasverige.se/wp-content/uploads/WAO-WhiteBook-2013.pdf>

²https://www.cdc.gov/nchs/pressroom/nchs_press_releases/2022/20220126.htm

³https://www.veroval.info/-/media/diagnostics/files/knowledge/eaaci_advocacy_manifesto.pdf

4 %
AV BEFOLKNINGEN
VÄNTAS INGÅ I
BOLAGETS MÅLGRUPP

Intäktsprognos – Norden

Baserat på befolkningmängden i Sverige, Norge, Danmark och Finland, samt en antagen prevalensnivå om 4 % av befolkningen, härleds antalet adresserbara patienter i den nordiska huvudmarknaden att uppgå till ca 1,1 miljoner potentiella patienter år 2024. Analyst Group estimerar att AcuCorts munfilm har potential att på sikt nå en marknadsandel om 8 % på den Nordiska marknaden, drivet av lyckad utrullning tillsammans med Bolagets distributionspartner, Unimedica Pharma. Bolagets distributörspartner är en väletablerad aktör med god kännedom om den nordiska samt nordeuropeiska läkemedelsmarknaden, vilket Analyst Group bedömer är essentiellt för att kunna nå en hög penetrationsgrad inom Bolagets nordiska huvudmarknader. Analyst Group anser även att ett godkännande från TLV betraktande pris- och subventionsansökan är av stor vikt, då det skulle bana väg för läkemedlet att nå ut till en bredare marknad och således möjliggöra en högre marknadspenetration. Analyst Group estimerar en exponentiell tillväxt, där år 2024 förväntas präglas av mindre leveranser till följd av ett återhållsamt inköpsmönster från Unimedica Pharma, tills efterfrågan på produkten har bevisats. Därefter estimerar Analyst Group att Zeqmelit® befäster Bolagets position på marknaden, vilket återspeglas i en förväntad mognadsfas som sträcker sig mellan år 2027 och 2034, för att sedan avta i takt med att patentet löper ut.

Analyst Group estimerar att antalet munfilmer per patient uppgår till två per år, vilket vid första anblick kan tyckas vara lågt. Vi väljer att ta en konservativ ansats, och med tanke på att Zeqmelit® profileras som en nödmedicin, finns det fog för att tro att patienter endast tar med sig medicinen vid akuta behov och således inte förbrukar mer än två munfilmer per år. AcuCorts försäljningspris till distributör förväntas uppgå till EUR 5,7 per munfilm, vilket, med hänsyn till Apotekens estimerade marginalstruktur, motsvarar ett slutpris till patienten om EUR 9,8 per munfilm.



Intäktsprognos – EU

Analyst Groups estimat avseende den europeiska marknaden utgår från medlemsländerna i EU, då AcuCorts strategi är att erhålla marknadsgodkännande genom MRP, vilket endast är möjligt inom unionen. Med hänsyn till AcuCorts begränsade finansiella handlingsutrymme estimerar Analyst Group att Bolaget i första hand kommer att fokusera på den nordiska hemmamarknaden och gradvis expandera inom EU med hjälp av framtida distributionspartners. Med denna strategi förväntar sig Analyst Group att försäljningsstarten inom EU dröjer till år 2026, för att sedan stegvis öka och nå en mogen fas mellan åren 2029 och 2034. Med en förväntad prevalens om 4 % av befolkningen förutspås den adresserbara marknaden inom EU uppgå till cirka 17 miljoner patienter år 2026, där Analyst Group räknar med att Bolaget kan uppnå en marknadsandel motsvarande 4,5 %.

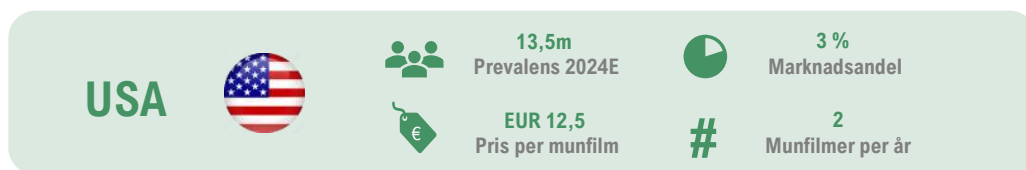
Diskrepansen i förväntad marknadsandel mellan EU och de nordiska länderna beror delvis på osäkerheten kring kapaciteten hos Bolagets framtida distributionspartners och delvis på en förväntad trögrörlighet inom läkarkåren, där nya typer av läkemedel kan möta motstånd vid införsäljningsprocessen och således nå en lägre marknadsacceptans än väntat. Den förväntade marknadspenetrationen tar även hänsyn till att en potentiell distributionspartner vanligtvis fokuserar på ett eller flera länder, särskilt de större EU-länderna som Tyskland, Frankrike, Italien och Spanien på grund av deras stora befolkning och marknadspotential. Som ett resultat har Analyst Group tagit i beaktning att vissa av de mindre EU-länderna eventuellt inte inkluderas i en distributionspartners marknadsprioriteringar, vilket bidrar till den lägre förväntade marknadsandelen i relation till Norden. Likt den nordiska marknaden estimerar Analyst Group två munfilmer per patient på årsbasis, men däremot förväntas prisbilden vara något högre, motsvarande ett pris till distributör om EUR 6 per munfilm, motsvarande EUR 10,1 per munfilm för patient.



Intäktsprognos – USA

Ett potentiellt marknadsgodkännande och expansion på den amerikanska marknaden är av stor vikt, inte enbart på grund av att det är världens största läkemedelsmarknad¹, utan även för att det i framtiden kan underlätta etablering på den globala marknaden. Till skillnad från distributionsmodellen som används på den europeiska marknaden, beräknar Analyst Group en *go-to-market* strategi som innefattar partneravtal med licensinnehavare, där AcuCort förväntas generera intäkter och kassaflöden genom royalties kopplade till försäljningen av Zeqmeliit®. Med en potentiell NDA-ansökan inskickad under H2-24 och ett eventuellt godkännande i slutet av år 2025, förväntas en möjlig försäljningsstart under första halvan av år 2026. Som tidigare nämnt uppskattar Analyst Group att den adresserbara marknaden uppgår till 4 % av befolkningen. Med stark konkurrens, osäkerhet rörande licensinnehavarens förmåga att nå ut med produkten samt frågetecken kring grad av marknadsacceptans och läkarnas vilja att förskriva Zeqmeliit®, estimeras en marknadsandel om 3 %.

Med utgångspunkt från antagandet att varje patient använder två munfilmer per år, och med ett betydligt högre pris jämfört med den europeiska marknaden, tack vare USA:s försäkringssystem som resulterar i högre slutpriser för patienterna (EUR 12,7), kan licenstagarens omsättning härledas innan AcuCort tilldelas royalties. Eftersom modellen endast tar hänsyn till potentiella royalties och inte möjliga förskotts- eller milstolpsbetalningar, estimeras en royalty rate om 17,5 %, vilket avser att kompensera för de tidigare nämnda engångsbetalningarna.



Klausul med tidigare tillverkningspartner Lohmann Therapie Systeme AG (LTS)

AcuCort innehar, som tidigare nämnts, två väsentliga patent, varav det ena omfattar den specifika formuleringen i Zeqmeliit®. Detta patent, som AcuCort ansökte om år 2017, delägs av Bolagets tidigare tillverkningspartner, Lohmann Therapie Systeme AG (LTS). En klausul i avtalet innebär att LTS kommer att erhålla en ensiffrig procentandel av AcuCorts intäkter på utvalda nyckelmarknader, inklusive USA och EU-5 (Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien, Storbritannien). Analyst Group estimerar att LTS kommer att erhålla ca 2 % av intäkterna, vilket har integrerats i modellen för berörda marknader.

Sammanställning av intäksdrivare - Base scenario									
Marknad	Affärsmodell	Startår	Mognadsfas	Prevalens	Filmer per år	Marknadsandel (peak)	Slutpris (EUR)	Royalty rate	Andel till LTS
Norden	Distribution	2024	2027-2034	4.0%	2	8.0%	9.6	N/A	N/A
EU	Distribution	2026	2029-2034	4.0%	2	4.5%	10.1	N/A	2.0%
USA	Licens	2026	2029-2034	4.0%	2	3.0%	12.5	17.5%	2.0%

Kostnadsprognos – Distributionsmodell

Distributionsmodellen innefattar att AcuCort själva ansvarar för produktionen av Zeqmeliit®, medan distributionspartnern sedan tar över ansvaret för försäljning och marknadsföring av produkten. Modellen innebär även att AcuCort bär kostnaderna för vissa regulatoriska processer, såsom etablering av farmakovigilanssystem på nya marknader, vilket belastar Bolagets rörelsekostnader. Det ska dock tilläggas att AcuCort planerar att outsourca all produktion till Bolagets franska kontraktstillverkare, Adhex Pharma, som bedöms ha den kapacitet som krävs för att hantera produktionen av munfilmer för alla målmarknader.

Då distributionsavtalen kräver mer arbete från AcuCorts sida, estimerar Analyst Group att en större andel av intäkterna tillfaller Bolaget. Analyst Group prognostiserar att AcuCorts bruttomarginal kommer att ligga i spannet 60-70 %, där produktionsmaterialet förväntas ha låga kostnader och tillverkningsmetoden förväntas vara kostnadseffektiv, särskilt när produktionen når större volymer. Bruttomarginalen förväntas att öka i takt med volymen, för att långsiktigt etableras om ca 70 %.

¹<https://www.statista.com/statistics/245473/market-share-of-the-leading-10-global-pharmaceutical-markets/>

Finansiell Prognos

OUTSOURCING SKAPAR EN KAPITALLÄTT AFFÄRSMODELL

Då AcuCort outsourcar tillverkningen förväntas Bolaget inte belastas av CAPEX-investeringar i form av produktionsanläggning och behöver inte heller utöka personalstyrkan för att hantera ökade försäljningsvolym. Detta innebär att Bolaget kan bibehålla en lägre kostnadsstruktur, vilket därmed skapar gynnsamma förutsättningar för realisering av den underliggande skalbarheten vid högre volymer. Genom denna strategi minskar Bolaget investeringsrisken och bidrar till en förbättrad kassaflödesgenerering, då dess affärsmodell binder avsevärt mindre kapital än andra alternativ.

Kostnadsprognos – Licensmodell

Licensmodellen skiljer sig från distributionsmodellen genom att AcuCort licensierar ut användningen av Bolagets patent till en licenstagare mot en avgift. Licenstagaren får då rätten att tillverka, marknadsföra och sälja Zeqmelit®, och betalar en royalty rate i procentform baserad på försäljningsintäkterna från AcuCorts munfilm. Licensmodellen på den amerikanska marknaden estimeras generera en bruttomarginal om ca 100 %, då licenstagaren ansvarar för alla kostnader hänförliga till produktionen (COGS), modellen förväntas således bidra till att stärka Bolagets lönsamhet som helhet.

AcuCort förväntas ha vissa overheadkostnader, såsom regulatoriska kostnader, administrativa kostnader, konsultarvoden och lokalhyra. Analyst Group estimerar att Bolagets övriga externa kostnader och personalkostnader kommer att öka gradvis fram till år 2026, i takt med att AcuCort intensifierar insatserna för att uppnå partnerskap, både inom EU och särskilt i USA. Utfallet av dessa kostnadsökningar förväntas variera beroende på vilken typ av partner som blir aktuell, då det förväntas vara mer kostsamt att närma sig avtal med ett mer etablerat läkemedelsföretag på grund av högre due diligence-kostnader samt juridiska kostnader.

Sammantaget estimerar Analyst Group att AcuCort kommer att uppvisa lönsamhet på sista raden under år 2027, då kostnaderna för att etableras på de uttalade målmarkaderna förväntas överstiga de estimerade intäkterna fram tills dess. Analyst Group estimerar en marginalexpansion där Bolagets rörelsemarginal (EBIT) förväntas stiga från ca 22 % år 2027 till ca 50 % mellan åren 2029-2034.

Rörelsekapital och finansiell ställning

AcuCorts kapitallätta affärsmodell binder minimalt med kapital. Utan egen produktion eller tillverkningsanläggningar undviker AcuCort att binda kapital i lager, och även om fluktuationer i leverantörsskulder och kundfordringar kopplade till kontraktstillverkare och samarbetspartners förväntas uppstå om Bolaget når kommersiellt genomslag, estimerar Analyst Group att det utjämnas på längre sikt och att nettoeffekten därav är försumbar.

Vid utgången av Q2-24 uppgick AcuCorts kassa till 11,7 MSEK, Bolaget har uppvisat en genomsnittlig operativ kapitalförbrukning om -1,6 MSEK/månad under Q2-24, och med kvartalets investeringar i beaktning uppgår det negativa fria kassaflödet (FCFF) till ca -2,0 MSEK/mån.

Effekterna av den nordiska lanseringen av Zeqmelit® på nettoomsättningen under kommande kvartal, och i förlängningen på det fria kassaflödet, återstår att se. Givet kassan vid utgången av juni (11,7 MSEK) och med antagen kapitalförbrukning i linje med Bolagets FCFF under Q2-24 (-2,0 MSEK/mån), skulle AcuCort vara finansierade tills slutet av Q4-24, allt annat lika. Analyst Group bedömer dock att lanseringen av Zeqmelit®, som planeras till september 2024 sannolikt kommer att bidra till att minska det negativa fria kassaflödet, varför den finansiella ställningen inte framstår som lika alarmerande vid en närmare analys. Analyst Group kan dock inte utesluta risken för att behov av ytterligare externt kapital kan uppstå framgent.

FÖRVÄNTAS NÄ EBIT-MARGINAL > 50 %

¹<https://www.statista.com/statistics/245473/market-share-of-the-leading-10-global-pharmaceutical-markets/>

Värdering

En DCF-modell har tillämpats på den nordiska marknaden, medan en rNPV-modell har tillämpats på marknaderna inom EU och USA, där Bolagets framtida kassaflöden har justerats för risken i pågående regulatorisk utveckling. Baserat på resultaten från bioekvivalensstudier tillämpas olika sannolikhetsfördelningar för godkännande av läkemedel beroende på marknaden.

Inom EU uppskattas sannolikheten för marknadsgodkännande, även känd som *Likelihood of Approval* (LoA), vara ca 93 %. Detta tar hänsyn till att AcuCort måste ansöka om ömsesidigt erkännande i respektive EU-land, vilket medför en risk för invändningar från enskilda länder som kan hindra godkännandet. Analyst Group bedömer risken som låg baserat på historisk data samt tidigare marknadsgodkännande från Läkemedelsverket och andra nordiska länder. Detta motiverar en lägre riskbild och en estimerad LoA om ca 93 %.

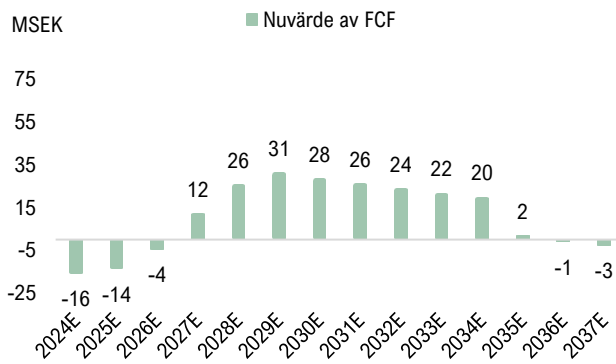
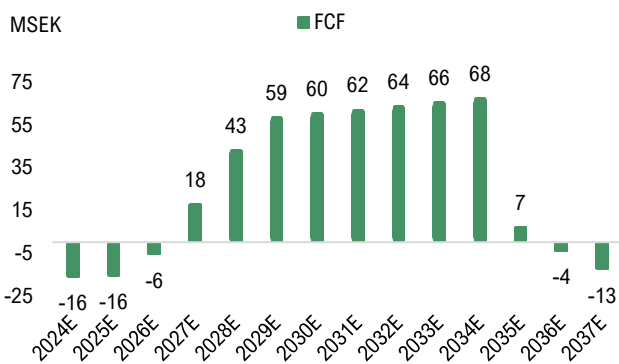
I USA bedöms sannolikheten för marknadsgodkännande uppgå till 85 %, vilket är i linje med historisk data från BioMedTracker, som indikerar att sannolikheten för FDA-godkännande efter att ha lämnat in en NDA-ansökan är 85,3 %.¹ Den något högre risken i USA beror på att Bolaget ännu inte har erhållit marknadsgodkännande från FDA avseende Zeqmeliit®. Detta till trots bedöms utsikterna som goda i USA, tack vare den nära dialogen med FDA om kompletterande uppgifter.

Vidare har en diskonteringsränta om 12,6 % antagits, vilken återspeglar avkastningskravet och de risker i Bolaget som inte är relaterade till godkännande. Dessa risker är främst relaterade till Bolagets storlek och risken i affärsmodellen med samarbetspartners, som innebär att lyckosam försäljningen av Zeqmeliit® är beroende av externa tredjeparter. Samarbetspartners måste besitta en bred kompetens samt vara villiga att satsa de resurser som krävs för att nå den potential Zeqmeliit® besitter. Om Bolaget skulle hamna i ett ogynnsamt partnerskap skulle det kunna hämma försäljningen och således värderingen. Med en applicerad sannolikhet för läkemedelsgodkännande om ca 93 % i EU och 85 % i USA, samt en diskonteringsränta om 12,6 %, ges ett riskjusterat nuvärde om 169 MSEK, motsvarande 1,4 kr per aktie.

1,4 KR
BASE SCENARIO

Riskjusterat nuvärde om ca 169 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om cirka 1,4 kr.

Riskjust. FCF samt diskonterade riskjust. FCF, Base scenario 2024E-2037E



Källa: Analyst Groups prognoser

Baserat på Analyst Groups antaganden uppgår summan av samtliga nuvärdesberäknade fria kassaflöden från endast den nordiska marknaden till ca 20,4 MSEK, vilket justerat för nuvarande nettokassa om 11,7 MSEK motsvarar ett marknadsvärde om ca 32,1 MSEK. Nuvärdet av resterande riskjusterade kassaflöden från EU och USA utgör således lejonparten av det potentiella nuvärdet om cirka 169 MSEK i ett Base scenario. Enligt Analyst Groups uppskattning prisar marknaden för närvarande inte in mer än en lyckad kommersiali-sering på den nordiska hemmamarknaden, allt annat lika. Analyst Group hävdar att den breda marknads-potentialen som Zeqmeliit® besitter inte alls reflekteras i dagens aktiekurs, och att aktien på nuvarande nivåer erbjuder en gynnsam risk/reward för investerare.

¹<https://www.bio.org/sites/default/files/legacy/bioorg/docs/Clinical%20Development%20Success%20Rates%202006-2015%20-%20BIO,%20Biomedtracker,%20Amplion%202016.pdf>

Relativvärdering

Då AcuCort är unika med munfilmsteknologin inom allergimarknaden finns det få likvärdiga jämförelsebolag och det är därmed svårt att dra några större slutsatser från relativvärderingen, särskilt med tanke på att jämförbara bolag, likt AcuCort, saknar betydande omsättning i dagsläget. Likväl inkluderas en grupp utvalda jämförelsebolag för att ge ytterligare perspektiv på värderingen, där de jämförbara bolagen dels består av läkemedelsbolag som utvecklar munfilmsbaserade läkemedel, dels bolag som utvecklar läkemedel med nya typer av administrationsformer.

IntelGenx är ett kanadensiskt läkemedelsbolag som utvecklar munfilmsbaserade läkemedel inom en rad olika indikationsområden, med en bred pipeline bestående av kandidater som dels är i utvecklingsfas, dels inväntar eventuellt marknadsgodkännande och dels kandidater som redan lanserats på marknaden. IntelGenx flaggskeppsprodukt, RIZAPORT, är en munfilm för behandling av migrän som erhöll FDA-godkännande i april 2023. Produkten lanserades på den spanska marknaden år 2021, och tillsammans med samarbetspartnern förbereder bolaget nu en lansering på den amerikanska marknaden.

IntelGenx har fler kandidater än AcuCort, vilket motiverar en värderingsrabatt. Däremot bedömer Analyst Group att AcuCorts munfilm har en mer disruptiv karaktär, vilket öppnar upp för en större marknadspotential och därigenom motiverar en reducerad värderingsrabatt. En annan faktor som talar för en värderingsrabatt är att IntelGenx har erhållit marknadsgodkännande och ingått samarbetsavtal på den amerikanska marknaden. Dock anser Analyst Group att det är obefogat att AcuCort värderas till ungefär en femtedel av IntelGenxs nuvarande marknadsvärde.

Ett annat jämförelsebolag är det svenska läkemedelsbolaget **Klaria**, som adresserar marknaden för smärtstillande läkemedel med hjälp av en utvecklad munfilm som placeras på insidan av kinden där den fäster vid slemhinnan och tas således upp direkt i blodet. Klaria har ansökt om marknadsgodkännande för bolagets huvudkandidat och har även tre andra kandidater i pre-klinisk/fas I-stadiet. I jämförelse med Klaria har AcuCort erhållit marknadsgodkännande, vilket motiverar en värderingspremie. Analyst Group anser att AcuCorts munfilm är unik inom sitt indikationsområde jämfört med marknaden för smärtstillande läkemedel, där munfilmer är en beprövad applikationsteknik. Följaktligen anser Analyst Group att AcuCort bör värderas till en premie jämfört med Klaria.

Sammanfattningsvis är det tydligt att marknaden värdesätter starka samarbets- och partneravtal, marknadspotential och inte minst kommersiell framgång, vilket är en av förklaringarna till värderingsdiskrepansen mellan utvalda jämförelsebolag. Med hänsyn till ovan nämnda argument, AcuCorts relativt korta tid till marknaden och unika samt disruptiva värderbjudande på en marknad vars efterfrågan för smidiga och effektiva administrationsätt är slående, anses AcuCorts nuvarande värdering vara omotiverad låg, varför värderingen som ger ett riskjusterat nuvärde om ca 169 MSEK anses vara rimlig.

(MSEK)						Nettoomsättning	EBITDA
Bolag	Land	Senaste fas	Market Cap	Nettokassa	Enterprise Value	2023	2023
IntelGenx	Kanada	Godkänt läkemedel	297,0	-159,7	456,7	7,9	-56,9
Cessatech	Danmark	Fas III	238,0	15,0	223,0	0,0	-34,1
Edesa Biotech	Kanada	Fas III	143,5	20,4	123,1	0,0	-79,4
Avenue Therapeutics	USA	Fas III	36,9	50,1	-13,2	0,0	-103,9
Klaria Pharma	Sverige	Marknadsansökan pågår	51,9	1,3	50,7	0,0	-14,7
Högsta			297,0	50,1	456,7	7,9	-14,7
75e percentilen			238,0	20,4	223,0	0,0	-34,1
Median			143,5	15,0	123,1	0,0	-56,9
Genomsnitt			153,5	-14,6	168,0	1,6	-57,8
25e percentilen			51,9	1,3	50,7	0,0	-79,4
Lägsta			36,9	-159,7	-13,2	0,0	-103,9
AcuCort	Sverige	Godkänt läkemedel	129,9	11,7	118,2	0,0	-13,2

Källor: Finansiella rapporter och Börsdata.

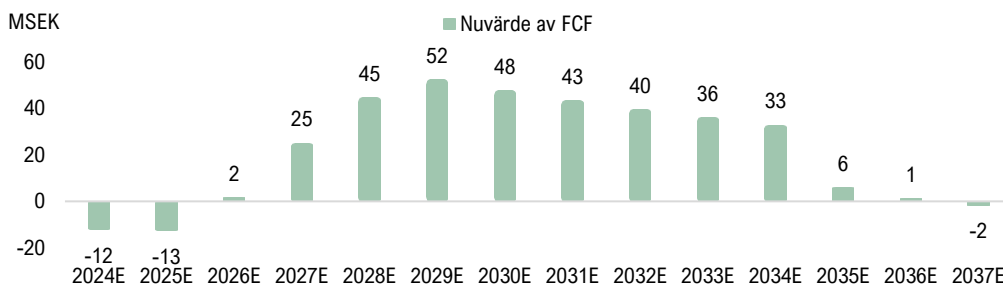
Bull scenario

I ett Bull scenario antas en högre marknadspenetration på samtliga målmarknader, till följd av att Bolaget framgångsrikt upprättar avtal med ett flertal attraktiva kommersialiseringspartners som en effekt av produktens initiala genombrottskraft på marknaden. AcuCort har gjort studier som visar på att 9 av 10 allmänläkare i Europa skulle förskriva Zeqmeliit® till sina patienter om läkemedlet fanns på marknaden, vilket gör att en högre nivå av marknadspenetration kan anses vara möjlig. I detta scenario skapas en sorts snöbollseffekt, som driver ytterligare tillväxt. I ett Bull scenario estimeras även ett högre pris per munfilm till patienten, vilket således genererar högre intäkter för AcuCort. En högre LoA, både inom EU och den amerikanska marknaden, antas i ett Bull scenario, där sannolikheten att Bolaget når marknadsgodkännande förväntas vara något högre än i ett Base scenario. I USA antas även en högre royalty rate uppnås, med tanke på en högre prisnivå och en starkare förhandlingsposition, tack vare en lyckad initial kommersialisering. Sammantaget resulterar ovan nämnda antaganden, genom en DCF och rNPV-modell, i ett nuvärde om ca 316 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 2,7 kr.

2,7 KR
BULL SCENARIO

Riskjusterat nuvärde om ca 316 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 2,7 kr.

Diskonterade riskjusterade kassaflöden, Bull scenario 2024E-2037E



Källa: Analyst Groups prognoser

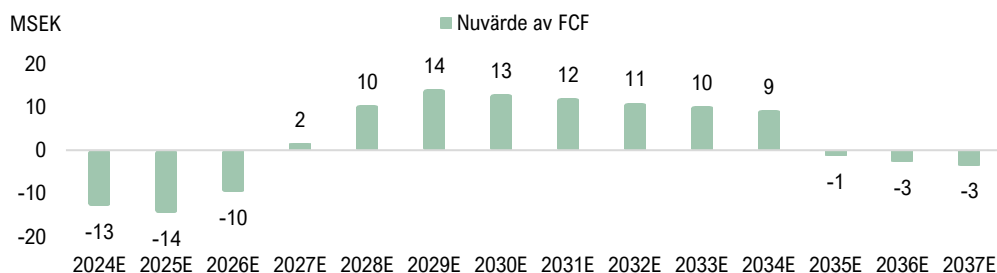
Bear scenario

I ett Bear scenario antas kommersialiseringen av Zeqmeliit® gå trögare än väntat, vilket tar sig uttryck i lägre marknadsandelar inom Norden, EU och USA. Försöken med att hitta rätt samarbetspartners drar ut på tiden, och Bolaget får svårt att hitta partners som är villiga att spendera de resurserna som krävs för att Zeqmeliit® ska kunna nå sin fulla försäljningspotential. Detta gör att marknadsdebuten i övriga länder, även fast den antas starta samtidigt som i övriga scenarion, får ett kyligare mottagande och tillväxten blir därav betydligt lägre än i övriga scenarion. Utöver detta förväntas slutpriset till patient vara lägre och en minskad sannolikhet för godkännande (LoA) förväntas på grund av motstånd från vissa EU-länder och en ökad risknivå för FDA-godkännande. Slutligen förväntas svårigheten att hitta rätt samarbetspartner på den amerikanska marknaden mynna ut i en lägre royaltyrate, vilket hämmar intäktströmmarna ytterligare. Genom dessa antaganden ges ett nuvärde genom en DCF och rNPV-värdering om ca 48 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 0,4 kr.

0,4 KR
BEAR SCENARIO

Riskjusterat nuvärde om ca 48 MSEK, motsvarande ett pris per aktie om 0,4 kr.

Diskonterade riskjusterade kassaflöden, Bear scenario 2024E-2037E



Källa: Analyst Groups prognoser



Den nordiska lanseringen närmar sig med stormsteg, och Zeqmelit® förväntas finnas tillgängligt på svenska apotek från den 1 september 2024. Vilka aktiviteter planeras inom kort för att säkerställa att lanseringen blir så framgångsrik som möjligt?

Vi kommer att genomföra en rad aktiviteter för att säkerställa en effektiv lansering och många av dessa sker i tätt samarbete med Unimedica Pharma som ansvarar för försäljningen och marknadsföringen av Zeqmelit® i Sverige, Norge, Danmark och Finland. Det är viktigt att poängtera att det förberedande arbetet med lanseringen har pågått länge och vi har till exempel genomfört ett välbesökt webinarium där ledande allergiläkare redogjorde för olika behandlingsprinciper och den kliniska utmaningen mellan akut allergisk reaktion och anafylaxi. Man belyste även akuta allergiska reaktioner ur ett patientperspektiv, ett område där vår produkt kan göra skillnad.

För att verkligen nå ut till vår primära målgrupp, astma- och allergiläkare, har Unimedica Pharma till exempel skickat ut bokningsbrev med inbjudan till informationsmöten till denna målgrupp. Mötena, som Unimedica Pharma håller i, kommer att inledas under september i samband med att Zeqmelit® finns tillgängligt på apotek runt om i Sverige.

Ytterligare en viktig punkt som jag vill lyfta upp är vår pågående Fas 4-studie (ZEQ001), som kommer att utgöra ett viktigt stöd i marknadsföringen. Den studien kommer att ge oss mycket värdefull data från patienter som tidigare har använt tabletter, men som nu istället använder vår munfilm. Resultaten kommer bland annat att publiceras i vetenskapliga tidskrifter som vår målgrupp, astma- och allergiläkare, läser.

Under våren har vi varit med i två vetenskapliga tidskrifter och dessa publiceringar har varit mycket viktiga inför lanseringen. Det är i dessa artiklar som astma- och allergiläkare hittar den vetenskapliga grunden för att använda vårt läkemedel. Just den vetenskapliga grunden är oerhört viktigt för att lyckas och när den sedan kombineras med ett väl genomfört förarbete så har man mycket på plats för en lyckad lansering. Att vi valde Unimedica Pharma till vår kommersiella partner beror på att bolaget har ett bra track record och vet vad som ska göras för en lyckad lansering.

Vilka är de största utmaningarna som ni står inför avseende den nordiska lanseringen?

Att lansera ett läkemedel innebär alltid utmaningar. Med det sagt så vill jag än en gång betona att vårt gedigna förarbete med all sannolikhet kommer att resultera i en bra lansering. Dessutom vet vi att det både finns ett stort behov av ett läkemedel som Zeqmelit® och, som vi också har kommunicerat, en mycket god betalningsvilja. En utmaning är att nå ut till astma- och allergiläkare, men även här känner jag mig säker på att vi kommer att lyckas. Egentligen är det ganska enkelt: produkten är bra, efterfrågan finns och patienterna är villiga att betala för den.

Efter utgången av Q2-24 blev Zeqmelit® registrerat som varumärke i USA. Kan du berätta mer om hur kommersialiseringsfasen på den amerikanska marknaden fortlöper?

Varumärkesregistreringen var en viktig milstolpe. Den stärker vår förhandlingsposition i de dialoger som vi för med olika parter i USA. Ju mindre en potentiell partner måste göra, desto starkare position har vi. Nu arbetar vi vidare mot att få ett FDA-godkännande, vilket jag känner mig trygg över att vi kommer att få.

Vad kommer att vara ditt och Bolagets primära fokus under de avslutande kvartalen av 2024?

Kommersialiseringen är det vi kommer att fokusera på. Produkten är färdigutvecklad, teknologin överlägsen och vi vet att det finns ett stort behov bland patienter och läkare. Vi börjar med den nordiska marknaden, som är vår hemmamarknad och är en bra referensmarknad. Sedan kommer vi att expandera till Europa och USA som är mycket stora marknader. Marknadsvärdet på dessa marknader är sammanlagt drygt 3 miljarder USD per år.

Den 26 augusti 2024

Jonas Jönmark, Verkställande Direktör

Jonas är utbildad civilekonom från Ekonomihögskolan i Lund och har över 20 års internationell erfarenhet från läkemedelsindustrin och life science. Hans bakgrund omfattar ledande positioner på globala läkemedelsbolag som Pfizer, AstraZeneca och Astellas Pharma samt mindre snabbväxande life science-företag som LifeScience Support och Alteco Medical. Jonas har en bred erfarenhet av internationell affärsutveckling, globala produktlanseringar och att skapa kraftig försäljningstillväxt. Han tillträdde sin roll som VD i AcuCort under augusti 2020.

Aktieinnehav: 362 327 aktier.

Ebba Fåhraeus, Styrelseordförande

Utbildad civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm. Fåhraeus är VD för SmiLe Incubator i Lund, ledamot i styrelserna i medicinska fakulteten vid Lunds universitet, Carasent ASA, Skandias fullmäktige och Coala Life AB. Hon har bred erfarenhet av affärsutveckling, tillväxtstrategier och marknadsföring i såväl noterade som icke noterade life science-bolag.

Aktieinnehav: 496 728 aktier.

Anna Eriksrud, Styrelseledamot

Internationell civilekonom från Uppsala Universitet. Anna har en bakgrund som sjukvårdsentreprenör och har mer än 25 års erfarenhet av medicinteknik och läkemedelssektorn från främst Q-Med och Pharmacia. Hon har drivit sitt eget företag genom Apoteksamariten och har erfarenhet som ledare av internationella tvärfunktionella team, att bygga nya marknadskategorier och lansera globala varumärken inom både Europa och USA. Eriksrud är VD för NeoDynamics AB.

Aktieinnehav: 54 997 aktier.

Alexandra Johnsson, Styrelseledamot

Master of Science (MSc.) i internationell ekonomi från Umeå universitet. Alexandra har över 20 års erfarenhet av marknads- och försäljningsfrågor i ledande positioner på främst läkemedels- och life science-bolag i såväl globala koncerner som mindre utvecklingsbolag. För närvarande är hon Marketing & Sales Manager på PainDrainer AB.

Aktieinnehav: 52 500 aktier.

Monica Wallter, Styrelseledamot

Monica Wallter har en lång erfarenhet och en gedigen bakgrund som präglas av ledande befattningar inom välkända läkemedels- och life science-bolag. Sedan 2000 har Monica varit vd för de börsnoterade bolagen Probi AB och Ellen AB. 2015 tillträdde hon som VD för noterade LIDDS AB och 2021 gick hon över till rollen som Senior Advisor i samma bolag. Hennes tidigare karriär inkluderar erfarenhet från 15 års internationella chefsbefattningar och globalt ledande positioner i Pharmacia-koncernen. För närvarande är Monica styrelseordförande i Top Rider AB samt i First Corner AB. Monica har internationellt diplom i marknadsföring & ekonomi från Lunds universitet.

Aktieinnehav: 24 996 aktier via bolag.

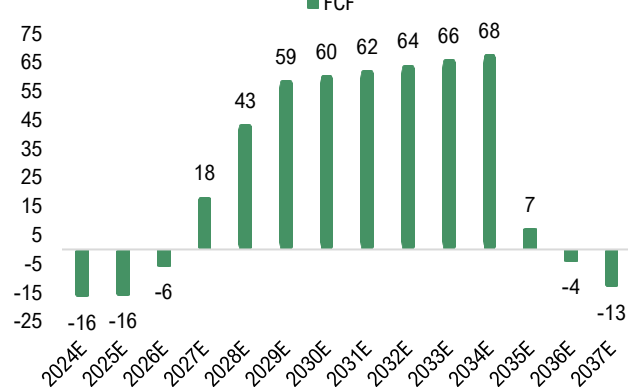
Göran Tornling, Styrelseledamot

Göran är utbildad läkare samt PhD och docent i lungmedicin vid Karolinska Institutet. Han har drygt 20 års erfarenhet från alla faser av klinisk utveckling inom läkemedelsindustrin och har haft ledande positioner inom AstraZeneca, Orexo och ett flertal mindre life science-bolag. För närvarande är han medicinsk chef (Chief Medical Officer) på Gesynta Pharma AB och AnaMar AB samt Senior Advisor på Vicore Pharma AB.

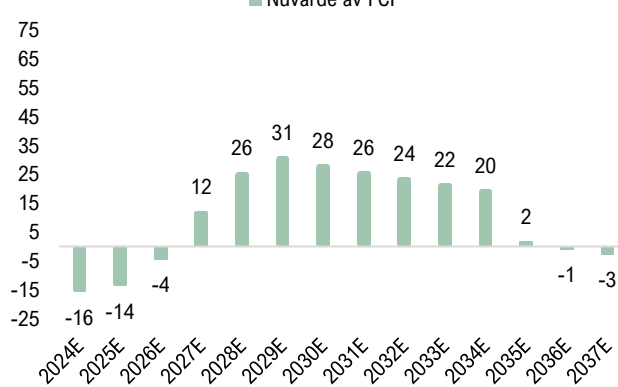
Aktieinnehav: 104 160 aktier.

Base scenario Resultaträkning (MSEK)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E
Nettoomsättning	2	6	32	69	106	132	135	138	141	144	147	50	31	16
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Totala intäkter	2	6	32	69	106	132	135	138	141	144	147	50	31	16
COGS	-1	-2	-10	-21	-27	-34	-35	-35	-36	-37	-38	-13	-8	-4
Bruttoresultat	1	4	21	49	78	98	100	102	104	107	109	37	23	12
Bruttomarginal	60,0%	65,0%	67,4%	70,4%	74,1%	74,3%	74,3%	74,3%	74,3%	74,3%	74,3%	74,3%	74,3%	74,4%
Övriga externa kostnader	-16	-19	-22	-20	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18
Personalkostnader	-6	-9	-11	-11	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10
EBITDA	-21	-24	-12	19	50	70	72	74	76	79	81	9	-5	-16
EBITDA-marginal	-897,7%	-411,1%	-36,0%	27,0%	47,6%	53,0%	53,5%	53,9%	54,4%	54,8%	55,2%	18,3%	-17,0%	-104,4%
Av-/nedskrivningar	0	-3	-3	-3	-3	-3	-3	-3	-3	-3	-3	0	0	0
EBIT	-21	-27	-15	15	47	66	69	71	73	75	78	9	-5	-16
EBIT-marginal	-897,7%	-467,5%	-46,4%	22,3%	44,5%	50,5%	51,0%	51,5%	52,0%	52,5%	53,0%	18,3%	-17,0%	-104,4%
Finansiella poster	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
EBT	-21	-27	-15	15	47	66	69	71	73	75	78	9	-5	-16
Skatt	0	0	0	-3	-10	-14	-14	-15	-15	-16	-16	-2	0	0
Nettoresultat	-21	-27	-15	12	37	53	54	56	58	60	62	7	-5	-16
Vinstmarginal	-897,7%	-467,5%	-46,4%	17,7%	35,3%	40,1%	40,5%	40,9%	41,3%	41,7%	42,1%	14,6%	-17,0%	-104,4%

MSEK



MSEK



Bull scenario Resultaträkning (MSEK)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E
Nettoomsättning	3	8	46	103	158	198	202	207	211	216	220	75	46	24
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Totala intäkter	3	8	46	103	158	198	202	207	211	216	220	75	46	24
COGS	-1	-3	-15	-30	-40	-50	-51	-52	-53	-54	-55	-19	-12	-6
Bruttoresultat	2	5	32	73	118	148	151	155	158	162	165	56	35	18
Bruttomarginal	60,0%	65,0%	67,8%	71,0%	74,8%	74,9%	74,9%	74,9%	74,9%	74,9%	75,0%	75,0%	75,0%	75,0%
Övriga externa kostnader	-16	-19	-22	-20	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18
Personalkostnader	-6	-9	-11	-11	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10
EBITDA	-20	-23	-1	43	90	120	123	127	130	134	137	28	7	-10
EBITDA-marginal	-677,8%	-301,8%	-3,2%	41,8%	57,1%	60,7%	61,0%	61,4%	61,7%	62,0%	62,3%	37,7%	14,2%	-44,0%
Av-/nedskrivningar	0	-3	-3	-3	-3	-3	-3	-3	-3	-3	-3	0	0	0
EBIT	-20	-26	-5	40	87	117	120	123	127	130	134	28	7	-10
EBIT-marginal	-677,8%	-345,2%	-10,4%	38,6%	55,0%	59,0%	59,4%	59,8%	60,1%	60,4%	60,8%	37,7%	14,2%	-44,0%
Finansiella poster	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
EBT	-20	-26	-5	40	87	117	120	123	127	130	134	28	7	-10
Skatt	0	0	0	-8	-18	-24	-25	-25	-26	-27	-28	-6	-1	0
Nettoresultat	-20	-26	-5	31	69	93	95	98	101	103	106	22	5	-10
Vinstmarginal	-677,8%	-345,2%	-10,4%	30,6%	43,6%	46,9%	47,2%	47,4%	47,7%	48,0%	48,2%	29,9%	11,3%	-44,0%

Bear scenario Resultaträkning (MSEK)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E
Nettoomsättning	1	4	19	41	62	77	79	80	82	84	86	29	18	9
Övriga rörelseintäkter	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Totala intäkter	1	4	19	41	62	77	79	80	82	84	86	29	18	9
COGS	-1	-1	-6	-12	-16	-20	-20	-21	-21	-22	-22	-8	-5	-2
Bruttoresultat	1	2	13	29	46	57	58	60	61	62	64	22	13	7
Bruttomarginal	60,0%	65,0%	67,3%	70,2%	73,9%	74,0%	74,1%	74,1%	74,1%	74,1%	74,1%	74,1%	74,1%	74,1%
Övriga externa kostnader	-16	-19	-22	-20	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18	-18
Personalkostnader	-6	-9	-11	-11	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10
EBITDA	-21	-26	-20	-1	18	29	30	32	33	34	36	-6	-15	-21
EBITDA-marginal	-1415,6%	-668,5%	-105,2%	-3,2%	28,7%	37,7%	38,5%	39,3%	40,0%	40,8%	41,5%	-21,6%	-82,0%	-231,4%
Av-/nedskrivningar	0	-3	-3	-3	-3	-3	-3	-3	-3	-3	-3	0	0	0
EBIT	-21	-29	-23	-5	14	26	27	28	30	31	32	-6	-15	-21
EBIT-marginal	-1415,6%	-755,5%	-122,5%	-11,3%	23,4%	33,4%	34,3%	35,1%	36,0%	36,8%	37,6%	-21,6%	-82,0%	-231,4%
Finansiella poster	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
EBT	-21	-29	-23	-5	14	26	27	28	30	31	32	-6	-15	-21
Skatt	0	0	0	0	-3	-5	-6	-6	-6	-6	-7	0	0	0
Nettoresultat	-21	-29	-23	-5	11	20	21	22	23	25	26	-6	-15	-21
Vinstmarginal	-1415,6%	-755,5%	-122,5%	-11,3%	18,6%	26,5%	27,2%	27,9%	28,6%	29,2%	29,9%	-21,6%	-82,0%	-231,4%

Disclaimer

Ansvarsbegränsning

Dessa analyser, dokument eller annan information härrörande AG Equity Research AB (vidare AG) är framställt i informations syfte, för allmän spridning, och är inte avsett att vara rådgivande. Informationen i analyserna är baserade på källor och uppgifter samt utlåtanden från personer som AG bedömer tillförlitliga. AG kan dock aldrig garantera riktigheten i informationen. Alla estimat i analyserna är subjektiva bedömningar, vilka alltid innehåller viss osäkerhet och bör användas varsamt. AG kan därmed aldrig garantera att prognoser och/eller estimat uppfylls. Detta innebär att investeringsbeslut baserat på information från AG eller personer med koppling till AG, alltid fattas självständigt av investeraren. Dessa analyser, dokument och information härrörande AG är avsett att vara ett av flera redskap vid investeringsbeslut. Investerare uppmanas att komplettera med ytterligare material och information samt konsultera en finansiell rådgivare inför alla investeringsbeslut. AG fransäger sig allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av material härrörande AG.

Intressekonflikter och opartiskhet

För att säkerställa Analyst Groups oberoende har Analyst Group inrättat interna regler för analytiker, utöver detta så har alla analytiker undertecknat avtal i vilket de är skyldiga att redovisa alla eventuella intressekonflikter.

Dessa har utformats för att säkerställa att *KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2016/958 av den 9 mars 2016 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 596/2014 vad gäller tekniska standarder för tillsyn för de tekniska villkoren för en objektiv presentation av investeringsrekommendationer eller annan information som rekommenderar eller föreslår en investeringsstrategi och för uppgivande av särskilda intressen och intressekonflikter efterlevs.*

För fullständiga regler för våra analytiker se: <https://www.analystgroup.se/interna-regler-ansvarsbegransning/>

Bull and Bear- Rekommendationer

Rekommendationerna i form av bull alternativt bear syftar till att förmedla en övergripande bild av Analyst Groups åsikt. Rekommendationerna är utarbetade genom noggranna processer bestående av kvalitativ research och övervägning samt diskussion med andra kvalificerade analytiker.

Definition Bull: Bull är en metafor för en positivt inställd vy på framtiden. Termen används för att beskriva de faktorer som talar för en positiv framtidsutveckling för bolaget

Definition Bear: Bear är en metafor för en pessimistisk inställd vy på framtiden. Termen används för att beskriva de faktorer som talar för en negativ framtidsutveckling för bolaget.

Övrigt

Denna analys är en så kallad uppdragsanalys. Detta innebär att Analyst Group har mottagit betalning för att göra analysen. Uppdragsgivare **AcuCort AB** (vidare Bolaget) har inte haft någon möjlighet att påverka de delar där Analyst Group har haft åsikter om Bolaget, framtida värdering eller annat som skulle kunna tänkas utgöra en subjektiv bedömning. De delar som Bolaget har kunnat påverka är de delar som är rent faktamässiga och objektiva.

Analytiker äger inte aktier i Bolaget.

Upphovsrätt

Denna analys är upphovsrättsskyddad enligt lag och är AG Equity Research AB egendom (© AG Equity Research AB 2014-2024). Delning, spridning eller motsvarande till en tredje part är tillåtet under förutsättning att analysen delas i oförändrad form.